

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

Вих. № REG 888 від 12.12.2025

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником компанії Мазор Роботікс Лтд. [Mazor Robotics Ltd.], 1 ХаЕшель Стріт (Білдінг С), Кесарія Бізнес Парк, Поштовий код 3079830, Ізраїль [1 HaEshel Street (Building C), Caesarea Business Park, Postal Code 3079830, Israel] на території України відповідно до довіреності від 06 травня 2025 року, засвідчує Вам свою повагу та інформує про:

Екстрене повідомлення щодо експлуатаційної безпеки
Роботизована система навігації Mazor X™
Модель TPL0059, версія програмного забезпечення 5.0.1, 5.1.2 або 5.1.3
Оновлення програмного забезпечення системи до версії 5.2
Оновлення програмного забезпечення

Ідентифікатор Medtronic: FA1523

Мета цього листа – повідомити Вам, що компанія Medtronic випускає оновлення програмного забезпечення для роботизованої системи навігації Mazor X™ моделі TPL0059 (далі — «системи Mazor X™»). Оновлена версія 5.2 встановлюється на системи з ПЗ версії 5.0.1, 5.1.2 або 5.1.3. Доступність цього програмного забезпечення залежить від термінів схвалення регуляторними органами та може відрізнятися залежно від країни. Інженери виїзного обслуговування компанії Medtronic зв'яжуться з клієнтами, щоб запланувати оновлення всіх систем Mazor X™ із версії 5.0.1, 5.1.2 або 5.1.3 до версії 5.2, щойно вона стане доступною.

Опис проблеми

Програмне забезпечення версії 5.2 містить покрокові вдосконалення та виправлення. Оновлення включають у себе уточнення, виявлені під час внутрішнього тестування та післяпродажного нагляду. Вплив більшості оновлень на стан пацієнта вважається нехтовно малим. 7 (сім) виправлень було запроваджено для подальшого підвищення надійності системи та безпеки пацієнтів. Очікуючи виходу та встановлення програмного забезпечення версії 5.2, Ви можете продовжувати використовувати систему Mazor X™, як описано в посібнику користувача та Додатку А.

Потенційна шкода для пацієнта

Стосовно семи виправлень у програмному забезпеченні версії 5.2: у рідкісних випадках і/або нетипових робочих процесах ці проблеми можуть призвести до тимчасових переривань робочого процесу, збільшення тривалості процедури, неможливості роботизованої навігації або неточності системи, що

Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№22114/08-25 від 15.12.2025
арк.1



«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

спричинить неврологічну травму. З виправленнями, запровадженими в програмному забезпеченні версії 5.2, не було пов'язано жодних травм пацієнтів або несприятливих клінічних результатів.

Сфера застосування продукту

Інформація про виріб			
Найменування виробу	Номер моделі	GTIN	Версії програмного забезпечення
Система Mazor X	TPL0059	07290109180465 07290109181158 07290109183213 07290109184838 07290115751376 07290115751895	5.0.1, 5.1.2, 5.1.3

Дії з боку клієнта

- Перегляньте цю інформацію з усіма лікарями, що використовують виріб, і/або розмістіть копію цього повідомлення у вашій системі Mazor X до оновлення програмного забезпечення.
- Поширте це повідомлення серед відповідних працівників вашої установи або організації, якій було передано вищезгадані системи.
- Зберігайте копію цього повідомлення у документації.
- Продовжуйте використовувати систему Mazor X™ відповідно до інструкцій, наведених у посібнику користувача, і коригувальних заходів, наведених нижче в додатку А.

Дії з боку компанії Medtronic

Інженери виїзного обслуговування компанії Medtronic зв'яжуться з клієнтами, щоб запланувати оновлення програмного забезпечення всіх систем Mazor X™, коли регуляторні органи вашої країни нададуть необхідні дозволи.

Якщо у вас є запитання з приводу цього оновлення, зверніться до місцевого представника компанії Medtronic.

Додаткова інформація

Компанія Medtronic сповістила вповноважений орган вашої країни про цю дію.

Просимо вибачення за можливі незручності. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і будемо вдячні, якщо ви швидко відреагуєте на це повідомлення. Якщо у вас є запитання з приводу цього повідомлення, зверніться до торговельного представника компанії Medtronic.

Додатки

- Додаток А.

З повагою,

Менеджеру з питань

нормативно-правового регулювання

Олена СЕРПУТЬКО



«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

Додаток А.

Очікуючи виходу та встановлення програмного забезпечення версії 5.2, Ви можете продовжувати використовувати систему Mazor X™, як описано в посібнику користувача та коригувальних заходах нижче.

Проблеми, наявні у версіях програмного забезпечення 5.0.1, 5.1.2 та 5.1.3:

Примітка. Компанія Medtronic не отримувала скарг клієнтів щодо цих проблем.

1. Можливе погіршення точності у разі коригування планувальної кісткової референтної системи у процесі верифікації осей після реєстрації

Зміна планувальної кісткової референтної системи (PBRs) на екрані верифікації осей під час операції без повторної реєстрації пацієнта може призвести до неправильного вирівнювання запланованого положення гвинтів і фактичної анатомії пацієнта. Ця зміна відбувається без попередження про потенційну неточність.

Коригувальні заходи. Перед початком операції переконайтеся, що PBRs відрегульовано на екрані валідації осей. Якщо під час операції необхідно скоригувати PBRs на екрані валідації осей, виконайте повторну реєстрацію пацієнта для збереження точного позиціонування. Крім того, часто перевіряйте точність навігації під час навігації в реальному часі, як зазначено в інструкції з використання.

2. Гвинт встановлюється автоматично, сумісний з вибраною викруткою, але це не запланований гвинт

У разі специфічного, нестандартного робочого процесу на екрані навігації для запланованого гвинта може відображатися несумісна модель. Це відбувається лише тоді, коли користувач вибирає той самий NavLock для гвинтів та інструментів імплантації Anteralign, водночас вибираючи несумісну викрутку для запланованого гвинта. Ці дії є відхиленням від стандартного робочого процесу.

Коригувальні заходи. Щоб вибрати та відображати правильні інструменти та відповідні викрутки, дотримуйтесь клінічного робочого процесу, наведеного в посібнику користувача. Переконайтеся, що використовувані інструменти правильно представлені на екрані навігації.

3. На екрані редагування робочого тому зникає робочий об'єм, а роботизована рука переміщується через подовжувач гвинта.

Якщо під час певного робочого процесу ініційовано нове сканування 3Define за наявності подовжувачів гвинтів у робочому об'ємі та сканування завершиться з помилкою, система може перестати відображати робочий об'єм або подовжувачі гвинтів. Це може призвести до непередбачуваного переміщення хірургічної руки в робочу зону.

Коригувальні заходи. Слідкуйте за переміщенням хірургічної руки 3Define під час отримання нових зображень. У разі будь-якого непередбаченого руху користувач може зупинити хірургічну руку за допомогою кнопки екстреної зупинки.

Проблеми, наявні лише у версії програмного забезпечення 5.0.1:

Примітка. Компанія Medtronic не отримувала скарг клієнтів щодо цієї проблеми.

1. Робочий об'єм за замовчуванням для латерального положення некоректно змінюється на об'єм для положення на животі після відкриття екрана Edit Work volume (Редагування робочого об'єму).

У разі відкриття екрана Edit Work Volume (Редагування робочого об'єму) під час процедури з латеральним положенням система може переходити до положення на животі за замовчуванням. Якщо це відбувається, система не пропонує латеральне положення як варіант для вибору. Це не відбувається у версіях ПЗ 5.1 або пізніших.

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

Коригувальні заходи. Після редагування робочого об'єму перегляньте новий робочий об'єм на екрані та переконайтеся, що система відображає правильне положення для процедури.

Проблеми, наявні у версіях програмного забезпечення 5.1.2 та 5.1.3:

Примітка. Компанія Medtronic не отримувала скарг клієнтів щодо проблем № 1 і № 2, описаних нижче. Для проблеми № 3 було зареєстровано 5 (п'ять) скарг щодо впливу на пацієнта затримки хірургічного втручання, необхідності нероботизованої процедури або додаткового хірургічного втручання.

- 1. Використання інструмента для зміщення хребта за межами зареєстрованої області.**
Коли інструмент для зміщення хребта керується за межами фасеток, але в зареєстрованій області, система некоректно вказує, що інструмент знаходиться за межами зареєстрованої області (хоча це не так), і тому не відображає відповідні попереджувальні повідомлення про потенційну втрату точності роботизованої системи.
Коригувальні заходи. Використання інструмента для зміщення хребта для міжхребцевого робочого процесу рекомендовано лише після свердління всіх дужок хребців. Використання інструмента для зміщення хребта може призвести до зміщення хребта, тому у разі використання обов'язково перевіряйте точність або повторно реєструйте систему.
- 2. Некоректне відображення робочого об'єму при використанні ідентифікатора існуючого пацієнта CT-FL для робочого процесу Scan & Plan (Сканування та планування).**
У разі використання ідентифікатора існуючого пацієнта для ревізійної процедури Scan & Plan (Сканування та планування) або у разі переключення між процедурою CT-FL і Scan & Plan (Сканування та планування) може відображатися неправильний робочий об'єм. Розташування подовжувача гвинта може бути некоректним, або користувач може не мати змоги перейти до екрана операції.
Коригувальні заходи. Перед відправкою хірургічної руки переконайтеся, що робочий об'єм і подовжувачі гвинтів правильно відображаються на екрані. За необхідності ви можете ініціювати нове сканування 3Define або вибрати робочий об'єм за замовчуванням. У разі будь-якого непередбаченого руху користувач може зупинити хірургічну руку за допомогою кнопки екстреної зупинки.
- 3. Екран не реагує на запити під час імпорту скану O-Arm до запису існуючого пацієнта, коли існуючого пацієнта не вибрано в папці Patient Folder (Папка пацієнта).**
При імпорті скану O-Arm до запису існуючого пацієнта використання скану з іншим ідентифікатором пацієнта, ніж у папки пацієнта, може призвести до зависання екрана імпорту, що унеможливить передачу скану.
Коригувальні заходи. Під час імпорту скану O-Arm використовуйте опцію Create a New Patient (Створити нового пацієнта), щоб уникнути цієї проблеми. Якщо використовується опція Select Existing Patient (Вибрати існуючого пацієнта), перед початком процедури Scan and Plan (Сканування та планування) переконайтеся, що вибрано правильну папку пацієнта.